

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2001-87397
(P2001-87397A)

(43)公開日 平成13年4月3日(2001.4.3)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームコード(参考)
A 6 1 N	1/05	A 6 1 N	4 C 0 5 3
	1/362		
	1/372		

審査請求 未請求 請求項の数5 O L (全 5 頁)

(21)出願番号 特願平11-266347

(22)出願日 平成11年9月20日(1999.9.20)

(71)出願人 592008837

有限会社日本総合医学研究所
東京都杉並区高円寺南4-20-6

(72)発明者 横山 正義

東京都杉並区高円寺南4-20-6

(74)代理人 100094466

弁理士 友松 英爾 (外1名)

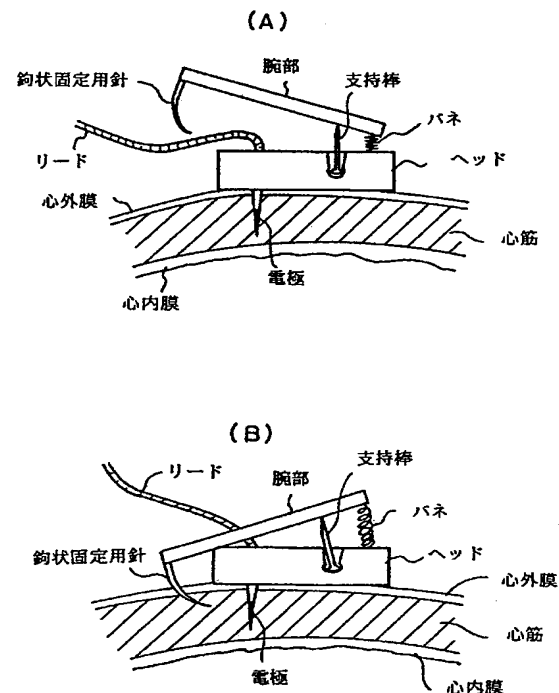
Fターム(参考) 4C053 CC01 CC05 KK02 KK05 KK08

(54)【発明の名称】 心外膜面アプローチ式心筋電極

(57)【要約】

【課題】 心内膜電極使用に伴う感染症や心不全の恐れを回避し、心外膜側より心筋に接続して簡単には抜け出すことがなく、またmulti-site pacingも可能な心外膜面アプローチ式心筋電極の提供。

【解決手段】 電極とは別個に固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 電極とは別個に固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極。

【請求項2】 電極とは別個に少なくとも2個のラセン状固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極。

【請求項3】 電極とは別個に少なくとも4個の横方向に突出した鉤状固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極。

【請求項4】 電極とは別個にバネにより電極方向に心筋に食い込む直線状または鉤状固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極。

【請求項5】 電極とは別個にまたは電極を兼用した形状記憶合金製で、先端部分が体温で鉤状に湾曲することのできる固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、新規な心外膜電極に関する。

【0002】

【従来の技術】 これまでは、ペースメーカーリードを静脈内から右心室心尖（または右心房右心耳）に挿入していた〔図1（A）、（B）参照〕。この手術は心尖部の構造がリード先端をとり込むのに通した構造になっていることもあってリードが抜けにくく〔図1（B）参照〕、操作も容易で30分以内に終了するため、ペースメーカー手術の95%以上はこの方法で行われている。

【0003】 この方法はリードと血液が接しているの
で、細菌感染が生じると発熱し、患者は敗血症の状態となり重篤となることがある。また右心室にリードを挿入するためには三尖弁を通過しなければならないが、これが原因で三尖弁閉鎖不全症が生じることがあり、このために心不全をおこす患者もいる。また、リードを挿入した静脈が閉塞してしまうことも多い。

【0004】 しかし、近年になって、右室流出路ペーシングが心不全の治療に有効であるという発表や、左心室、右心室を同時にペーシングすると、心不全の治療になるという発表が目立つようになってきた。このように、左心室と右心室を同時にペーシングしたり、心尖部と心基部を同時にペーシングしたりするときは、どうしても心外面からペーシングする方が容易であり、合併症が少ない。

【0005】 ところが、これまで簡単に縫着できる心筋電極がなかったこと、内視鏡のレベルが充分でなかったため胸壁を大きく切開しないと心筋電極装着ができなかったことなどのために、ほとんどの患者に「心内膜電極」を使用してきた。しかし、これからは、multi-site pacingといわれるように、複数点から心筋を刺激する方法が推奨されるようになってきた。

また、植込み除細動器を使用する場合、この電極が大きいので、心内膜面に挿入する手段より、心外膜面に装着固定する手段の方が安全で合併症が少いと考えられる。

【0006】 これまでにも、心外膜面に電極をセットする方法は使用されてはきている。しかし、それは、血管が細くてリードを挿入できない場合とか、心臓部位の手術中の患者にほぼ限られていた。この場合は、心外膜にペースメーカー電極を縫着する〔図2（A）、（B）参照〕方法と縫着をしないで電極を図3に示すようにコルクの栓めきのような構造の電極を心外膜にねじ込んで固定する方法が知られている。

【0007】 前記後者の方法では、電極をねじ込むためにはヘッドを回転するしか方法がないため、回転による電極先端部が心筋内に侵入する深さにはおのずと制限あり、充分な深さまで侵入させることができないうえ、ねじれ歪によりリード線が元に戻ろうとする傾向がある。そのため手術中あるいは手術後、電極先端部が図4の（A）に示すように次第に上に浮いてきて、ついには心筋や心外膜と絶縁状態になってしまうことがある。

【0008】 一方では内視鏡手術の器具の進歩が著しく、心臓外部の皮膚をほんの2～3cm切開し、胸壁に作った小さな穴（ポート）を通して、心外膜周辺の手術が簡便に行える環境が整ってきている。そのためペーシング部位として心外膜が大へん注目される状況に至っている。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】 そこで、本発明の目的は、心内膜電極使用に伴う感染症や心不全の恐れを回避し、心外膜側より心筋に接続して簡単には抜け出すことがなく、またmulti-site pacingも可能な心外膜面アプローチ式心筋電極を提供する点にある。

【0010】

【課題を解決するための手段】 本発明の第一は、電極とは別個に固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極に関する。

【0011】 本発明における固定用針の構成材料は、生体に対して毒性がなく、所期の固定目的を達成できる強度を有するものでさえあればよく、具体的には金属やプラスチックを挙げることができる。太さは従来の電極用針と同程度のものが使用できる。

【0012】 電極と固定用針はヘッドに取り付けることができ、このヘッドの心外膜面側には、ネット状または布状の緩衝層を設けることができる。

【0013】 前記ヘッドは、電極の保持部材であるとともに電極とリードとの接続状態の安定化および電極を固定用針によって安定的に固定するための固定用針の保持部材としても機能する。この材料は、生体を毒するものでなければ格別の制限はないが、合成樹脂や合成ゴムであることが好ましく、例えばシリコンゴムなどが用い

られる。

【0014】電極につながるリードは、ペースメーカー本体からの電気的信号を電極に充分伝導できるものであれば特別の制限はない。

【0015】手術のさい、心外膜面上に脂肪層が厚く存在する場合には、あらかじめ電極が心筋に充分達する程度まで脂肪層を剥ってから、電極をセットすることが必要である。

【0016】前記固定用針の形式によってさらに本発明はいろいろの態様に分けることができる。

【0017】すなわち、本発明の第二は、電極とは別個に少なくとも2個のラセン状固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極に関する。

【0018】前記ラセン状固定用針は、針を少なくとも3回以上（ラセンの数が3以上）回転させる。また、ラセンの直径は2～10mm、好ましくは2～5mm、ヘッドからラセン状固定用針の先端までの距離は3～6mmである。

【0019】この発明においては、ラセン状固定用針は2本以上、好ましくは3～4本設けることができるので、これだけでも、その固定安定性は数段向上する。

【0020】第二の発明の一具体例は、図5に示す。この発明の場合には、心外膜表面に本発明電極を置き、ラセン頭を必要回数回転させることにより、複数のラセン状固定用針を心外膜を通して必要にして充分な深さまで心筋内に侵入させることにより、電極を必要な心筋内の位置に強固に固定するものである。

【0021】本発明の第三は電極とは別個に少なくとも4個の横方向に突出した鉤状固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極に関する。

【0022】前記横方向に突出した鉤状固定用針は、ヘッドと共に横方向に1/5～1/3回転程度回転することにより固定するものであるが、この場合、電極とリードに対して、ヘッドが独立して回転するような構造にしておけば、わずかに1/5～1/3程度の回転であっても、リードに歪が発生するのを防止することができる。

【0023】第三の発明の一具体例を図6に示す。図6の(A)は視斜図であり、(B)は断面図である。

【0024】本発明の第四は、電極とは別個にバネにより電極方向に心筋に食い込む直線状または鉤状固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極に関する。

【0025】この発明は、はさみ状構造物の一方の部材を電極とし、他方の部材を固定用針としたタイプのものであり、バネを利用して固定用針を電極の方向に侵入させて固定するものであり、固定用針と電極がいわば一對のはさみとなって機能するタイプのものである。電極は全く別個に設け、固定用針として一對のはさみを別途設けることも可能である。

【0026】本発明の具体例としては、図7に示す方式

のタイプと図8に示す方式のタイプを示すことができる。

【0027】図7のものは、はさみ状のもの一方が電極になっており、他方が固定用針になっている。使用前はバネが縮んだ状態を保つようにバネ把持器によりはさみが開いた状態を保っておく〔図7(A)参照〕。電極の取り付けに当っては、心外膜の所定の位置においてバネ把持器を取りはずし、はさみ状の電極と固定用針がバネの力でとじることにより、電極と固定用針が心筋内でしっかりと固定される〔図7(B)参照〕。このタイプの場合には、ヘッドの使用を省略することができる。

【0028】図8のものは、図7のものの変形タイプであるが、ヘッドの存在を必要としている。バネは、手術前には図8の(A)にみられるように接着テープやワイヤーで縮んだ状態を保っておくことができる。バネが伸びたときには鉤状固定用針が心筋内の電極方向に食い込むことにより、電極をしっかりと心筋内に固定することができる〔図8の(B)参照〕。図8のものは、腕部と支持部の動きとその関係は詳細には示していないが、バネの伸び縮みに応じて回転する部分は、図8に示すように支持棒の根元部分であってもよいし、支持棒と腕部の接続部分であってもよい。

【0029】本発明の第五は、電極とは別個にまたは電極を兼用した形状記憶合金製で、先端部分が体温で鉤状に湾曲することのできる固定用針を設けたことを特徴とする心外膜面アプローチ式心筋電極に関する。

【0030】前記固定用針は、低温ではコの字状であるが、体温になったとき先端部が例えば内側あるいは外側に湾曲して心筋を補足するものである。

【0031】この固定用針は、コの字状のものの場合であれば、少なくとも1個、必要に応じてコの字状のものを十文字に重ねて使用することができる。

【0032】図9は、第五の発明の一具体例を示すものである。(A)は固定用針の穿入前の状態を示し、(B)は固定用針の穿入後の状態を示す。

【0033】

【発明の効果】(1)請求項1の効果：電極とは別個に固定用針を設けることにより、固定用針の動きが電極とは独立させることができる。そのため、電極やリードに無用のねじれや歪を発生させることがなく、また固定用針を設ける位置やその数自由に調整できる。

【0034】(2)請求項2の効果：電極とは別個にラセン状固定用針を設けているので固定用針の回転により、電極やリードにねじれや歪を発生させることがなく、また、ラセン状固定用針の設ける位置やその数も自由であり、もっとも効率のよい場所に、必要な数をセットすることができる。

【0035】(3)請求項3の効果：ヘッドの回転により鉤状固定用針を心筋内に刺し込む方式を採用するタイプではあるが、その回転の程度は1/5～1/3回転程

度であるため、リードに歪が発生することはほとんどない。また、リードと電極がヘッドの回転によっても影響を受けない構造にすれば、なお安定的な固定を達成できる。

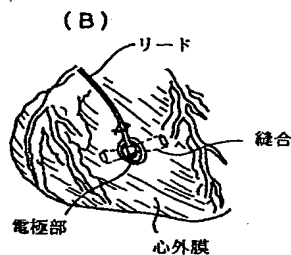
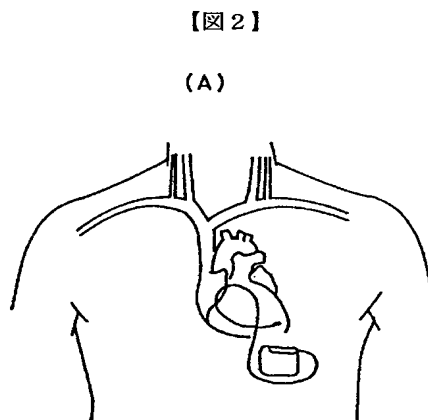
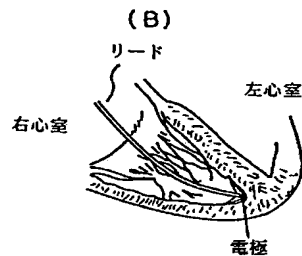
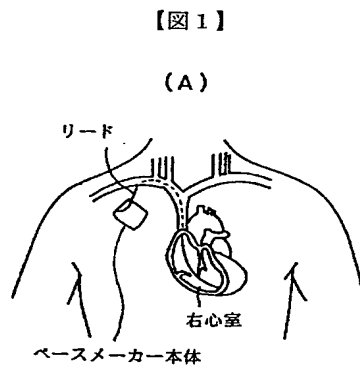
【0036】(4) 請求項4の効果：心筋を補足するのにバネを用いているので、請求項1～3の発明よりさらに一層補足効果が抜群に高い。とくに図7の場合はヘッドがなくても（ヘッドがあっても何等支障はないが）よく、構造上も簡単であり、好ましい。

【0037】(5) 請求項5の効果：電極とは別個に固定用針を設けているので、固定用針の数を必要に応じて増加することができ、固定効果を増すことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】(A)は、従来型のペースメーカーの固定方法を示すモデル図であり、ペースメーカーのリードが静脈内を通過して右心室心尖にいたり、そこに電極が固定されている態様を示す図であり、(B)は(A)の右心室部分の拡大図である。

【図2】(A)は、従来型のペースメーカーを心外膜表面に固定する態様を示すモデル図であり、(B)はその拡大図で、心外膜表面において電極部が縫合により心外膜に固定している状態を示すモデル図である。



【図3】従来型の縫合によらないで、心外膜表面にペースメーカーの電極を固定するための電極部分を示す側面図である。

【図4】電極が浮き上がりつつある様子を示すモデル図である。

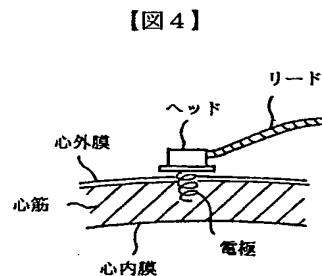
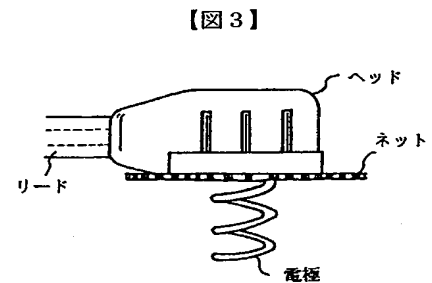
【図5】請求項2の発明の一具体例を示すものであり、電極部を心外膜表面からセットした態様を示すモデル図である。

【図6】請求項3の発明の一具体例を示すものであり、(A)は斜視図、(B)は断面図である。

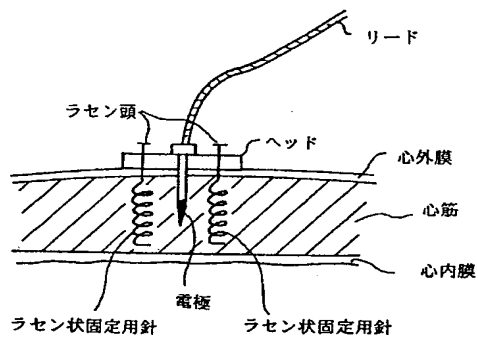
【図7】請求項4の発明の一具体例を示すものであり、(A)は固定用針を挿入する前の状態を、(B)は固定用針を挿入した後の状態を、それぞれ示すモデル図である。

【図8】請求項4の発明の他の具体例を示すものであり、(A)は固定用針を挿入する前の状態を、(B)は固定用針を挿入した後の状態を、それぞれ示すモデル図である。

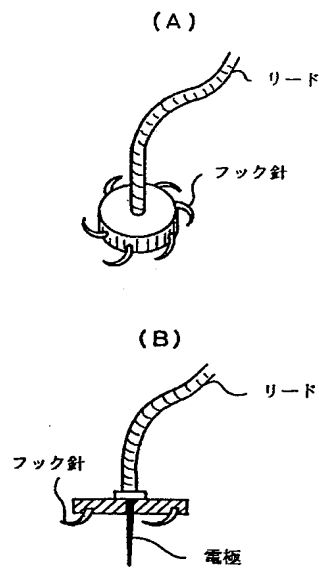
【図9】請求項5の発明の一具体例を示すものであり、(A)は電極を挿入し、これから固定用針を挿入しようとしている状態を、(B)は固定用針がその形状記憶により湾曲した状態を、それぞれ示すモデル図である。



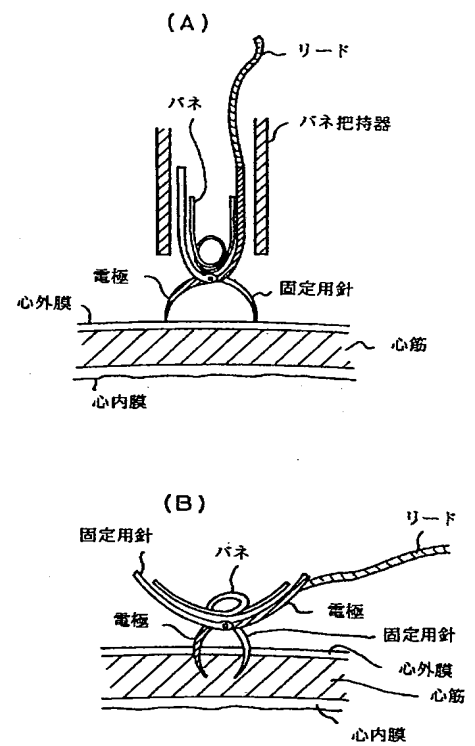
【図 5】



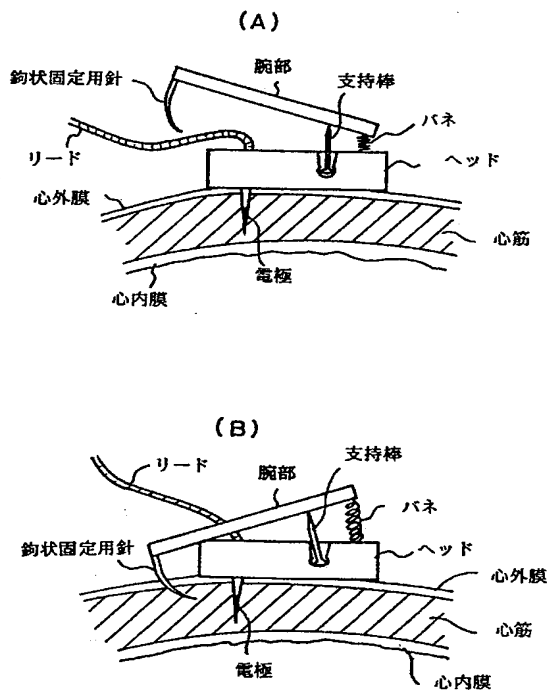
【図 6】



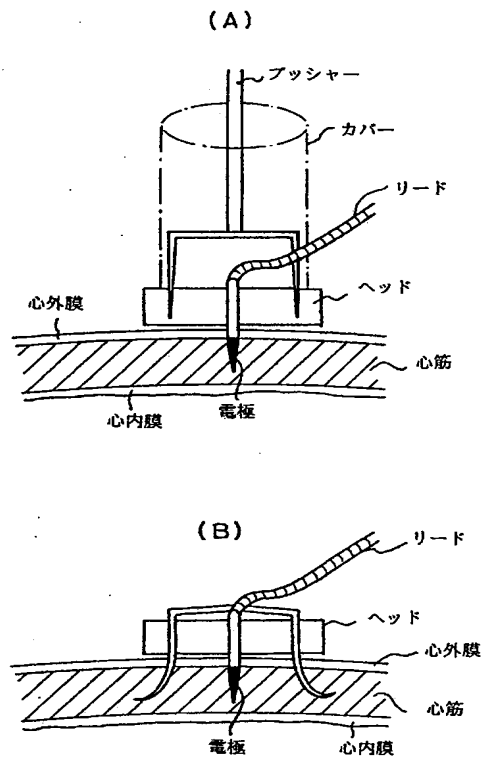
【図 7】



【図 8】



【図 9】



PERICARDIAL SURFACE-APPROACH TYPE ELECTRODE FOR CARDIAC MUSCLE

Publication number: JP2001087397

Publication date: 2001-04-03

Inventor: YOKOYAMA MASAYOSHI

Applicant: NIPPON SOGO IGAKU KENKYUSHO KK

Classification:

- international: **A61N1/05; A61N1/362; A61N1/372; A61N1/05; A61N1/362; A61N1/372;** (IPC1-7): A61N1/05

- European:

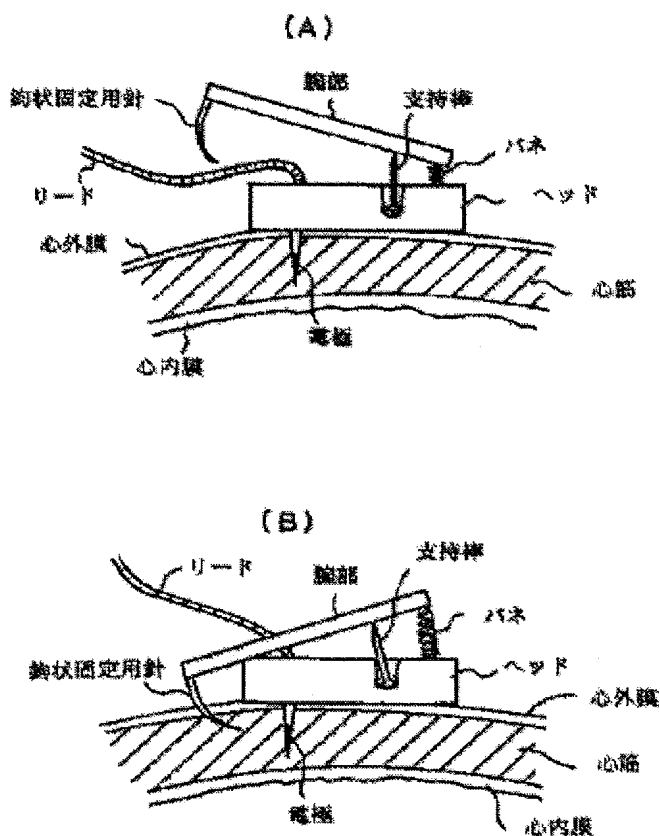
Application number: JP19990266347 19990920

Priority number(s): JP19990266347 19990920

Report a data error here

Abstract of JP2001087397

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a pericardial surface-approach type electrode for cardiac muscle which avoids infection and cardiac failure which may be developed accompanying use of an electrode for endocardium, does not be simply come out by being connected to the cardiac muscle from the pericardial side, and also is possible to do multi-site pacing. **SOLUTION:** A pericardial surface-approach type electrode for cardiac muscle is characterized in that a needle for fixation is equipped separately from an electrode.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide